



# Webinar com a Coordenação da Farmacopeia discute o Novo Modelo de Gestão da Farmacopeia Brasileira e seu Plano Estratégico Quinquenal

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

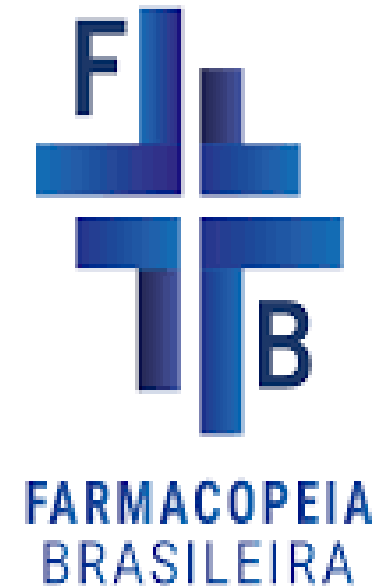
Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Coordenação da Farmacopeia - Cofar  
Gerência de laboratórios de Saúde Pública - Gelas



## Farmacopeia Brasileira (FB)

A Farmacopeia Brasileira é o código oficial farmacêutico do país, onde se estabelecem os requisitos mínimos de qualidade para insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde





## Lei nº 6360/1976\*

Art. 62 *Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:*

*IV – quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da **Farmacopeia Brasileira** ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.*

\* Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.





## Criação da Anvisa – [Lei nº 9.782, de 1999](#)

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

**(...) XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia;**





## Regimento Interno da Anvisa

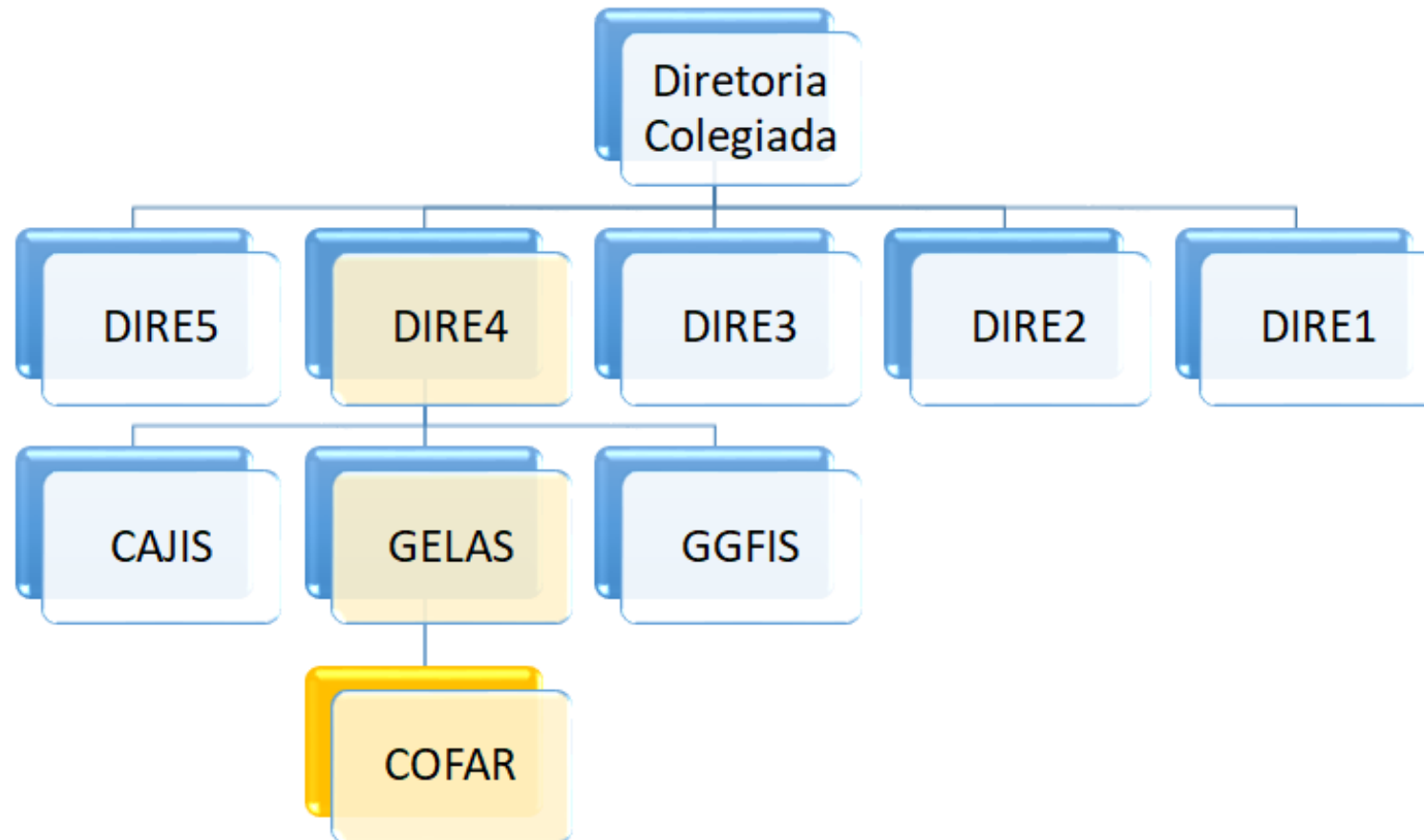
### RDC nº 466, de 11 de dezembro de 2020

Art.170-A. São Competências da **Coordenação da Farmacopeia (Cofar)**:

- I - assessorar a diretoria da Anvisa nas ações da Farmacopeia Brasileira;
- II - prestar assistência à Farmacopeia Brasileira;
- III - encaminhar à diretoria da Anvisa decisões e propostas de atos normativos emanados da Farmacopeia Brasileira;
- IV - propor diretrizes e procedimentos para elaboração e atualização dos compêndios e produtos da Farmacopeia Brasileira; e
- V - cooperar nas ações de vigilância sanitária.



# Organograma





# Produtos da Farmacopeia Brasileira

## RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021

Art. 3º São produtos da Farmacopeia Brasileira:

- I - Farmacopeia Brasileira;
- II - Farmacopeia Homeopática Brasileira;
- III - Formulário de Fitoterápicos;
- IV - Formulário Homeopático;
- V - Formulário Nacional;
- VI - Denominações Comuns Brasileiras; e
- VII - Substâncias Químicas de Referência.





# Farmacopeia Brasileira – 6ª edição

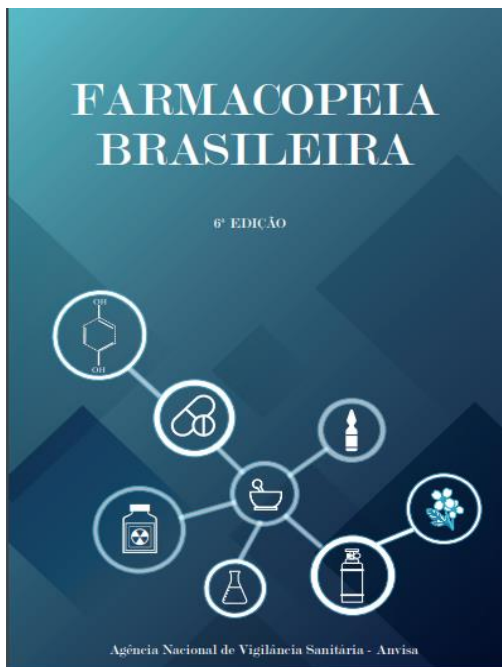


Edição da Farmacopeia	Ano	Monografias incluídas	Total
<b>1ª Edição</b>	1926		1702
	1º Suplemento	26	
	2º Suplemento	-	
	3º Suplemento	52	
<b>2ª Edição</b>	1959		814
<b>3ª Edição</b>	1977		471
<b>4ª Edição</b>	1996-2005		482
<b>5ª Edição</b>	2010		605
	1º Suplemento	55	660
	2º Suplemento	172	832
<b>6ª Edição</b>	2019	15	840

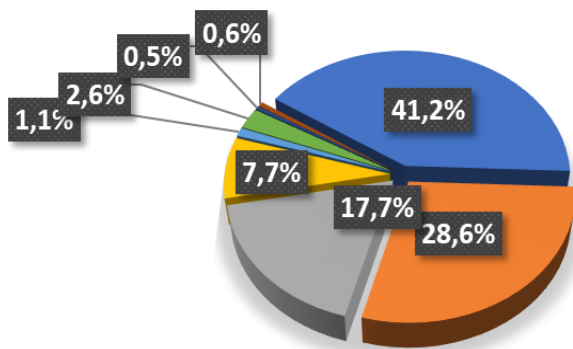




# Farmacopeia Brasileira – 6ª edição



- **Volume I - Mais de 200 métodos gerais e capítulos**
- **Volume II – 840 monografias**



- **Insumos Farmacêuticos - 349**
- **Especialidades Farmacêuticas - 237**
- **Plantas Medicinais - 149**
- **Produtos Biológicos - 65**
- **Dispositivos Médicos - 9**
- **Hemocomponentes e hemoderivados - 22**
- **Gases Medicinais - 4**
- **Radiofármacos - 5**



## Outros Compêndios



- **Farmacopeia Homeopática Brasileira, 3ª edição (2011) - 85 monografias**

- **Formulário de Fitoterápicos, 2ª edição (2021) - 85 monografias - possibilita a notificação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF) - RDC nº 26/2014**





## Outros Compêndios



- **Formulário Homeopático, 2ª edição (2019) - 107 monografias**

- **Formulário Nacional, 2ª edição (2013) - 132 monografias**







# Compêndios

- Todos os compêndios estão disponíveis no site da Anvisa:
  - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia>
- Estão disponíveis em inglês e espanhol:
  - Farmacopeia Brasileira, 5ª edição (exceto os suplementos)
  - Farmacopeia Homeopática Brasileira, 3ª edição
  - Formulário Nacional, 2ª edição



## Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)

- **Lei nº 6.360/1976:** Denominação Comum Brasileira (DCB) é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária
- Nomenclatura genérica atribuída aos insumos farmacêuticos, soros hiperimunes, vacinas, radiofármacos, plantas medicinais e substâncias homeopáticas e biológicas
- Utilizada nos processos de registro, rotulagens, bulas e outros materiais de divulgação didática, técnica e científica no país

- **Mais de 12 mil nomenclaturas**
- **Peticionamento eletrônico pelo Sistema Eletrônico de Informações (SEI)**

Nº DCB	DCB	Nº CAS
00001	abacavir	136470-78-5
00002	sulfato de abacavir	188062-50-2
00003	abamectina	65195-55-3
00004	abanoquila	90402-40-7
00006	abaperidona	183849-43-6
00007	abarrelix	183552-38-7
00008	abciximabe	143653-53-6



## Substâncias Químicas de Referência (SQR)

- São materiais de referência (padrões) requeridos nas farmacopeias para a avaliação da conformidade dos insumos farmacêuticos e dos medicamentos
- 82 lotes correntes de SQR
- Em 2021 foram comercializados 805 frascos de SQR, arrecadando em torno de R\$ 305.900,00
- A lista está disponível no site:  
[https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=167&Itemid=56](https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=167&Itemid=56)

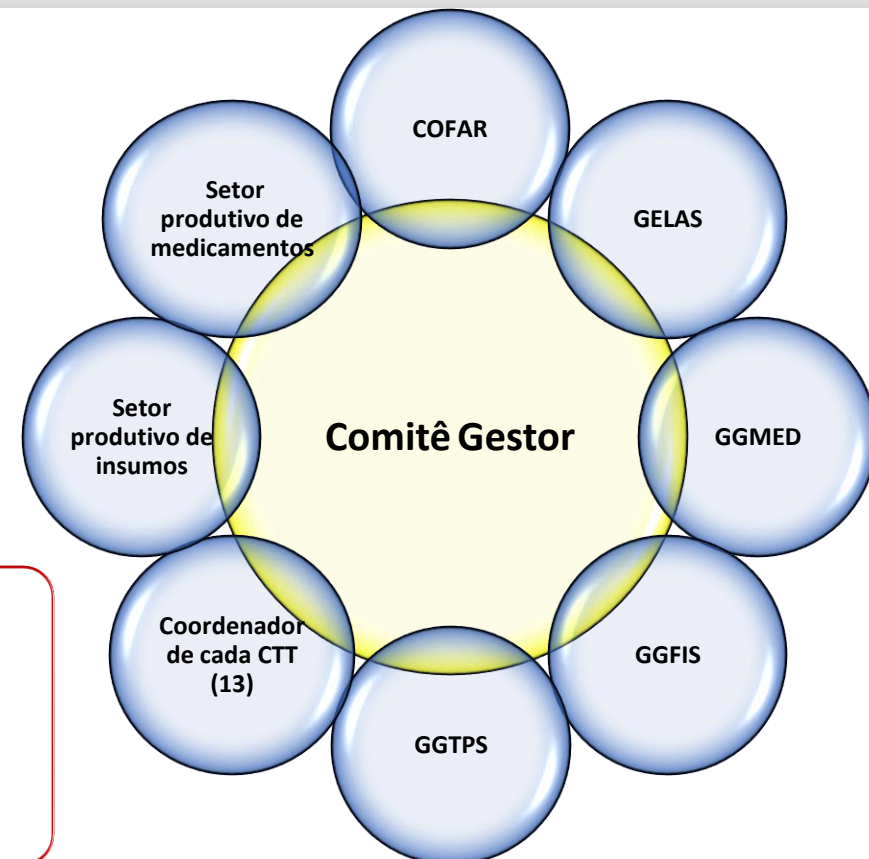
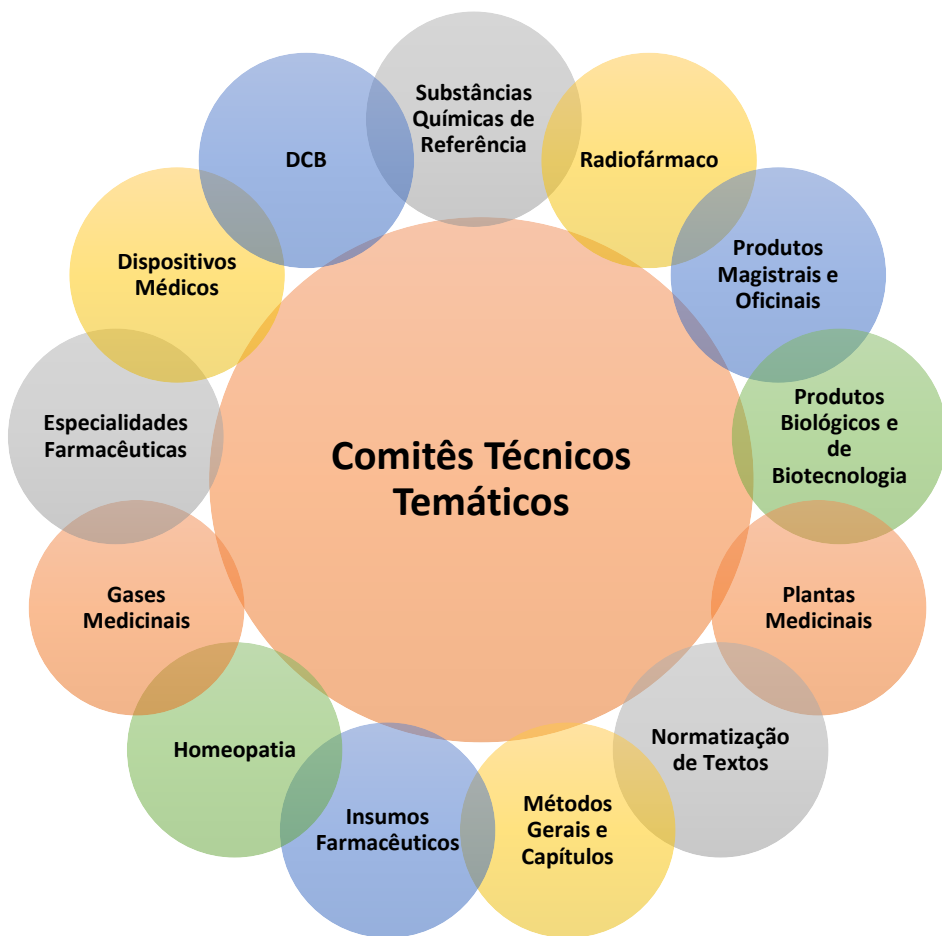






# Nova Estrutura Organizacional RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021

Decreto nº 9.759, de  
11 de abril de 2019,  
extinguiu os  
colegiados da FB





# 13 Comitês Técnicos Temáticos (CTTs) RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021

**5 membros**

Dispositivos Médicos

Gases Medicinais

Normatização de Textos

Radiofármacos

SQR

**7 membros**

DCB

Homeopatia

Magistrais e Oficinais

Produtos Biológicos e de  
Biotecnologia

**10 membros**

Especialidades  
Farmacêuticas

Insumos Farmacêuticos

Métodos Gerais e Capítulos

Plantas Medicinais



## Comitês Técnicos Temáticos (CTTs)

- [Edital de Chamamento Nº 3, de 22 de fevereiro de 2021](#) – 1º Edital público para composição dos colegiados da FB
- Mandato de 5 anos, ciclo 2021-2026 - **novo edital em 2026**
- Prestação de serviço público relevante, não remunerado
- 309 inscritos, dos quais, 80 profissionais foram selecionados
- Critérios de seleção públicos e objetivos
- Processo transparente e imparcial
- Oportunidade para que qualquer profissional contribua para a Farmacopeia Brasileira

### Representatividade Obrigatória dos CTTs:

- Anvisa
- Instituição de ensino e pesquisa ou laboratório oficial de controle de qualidade
- Setor produtivo na área técnica relacionada à matéria de competência do comitê





# Comitês Técnicos Temáticos (CTTs) RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021

Art. 15 Compete aos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira:

- I - propor e revisar monografias e textos dos compêndios
- II - elaborar plano de trabalho anual
- III - auxiliar a Anvisa nas demandas técnicas relacionadas aos produtos da FB
- IV - elaborar relatório anual de atividades e apresentá-lo ao Comitê Gestor para aprovação

A composição dos CTT é publicada no DOU e  
está no site da Anvisa



# Comitês Gestor (CG)

## RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021

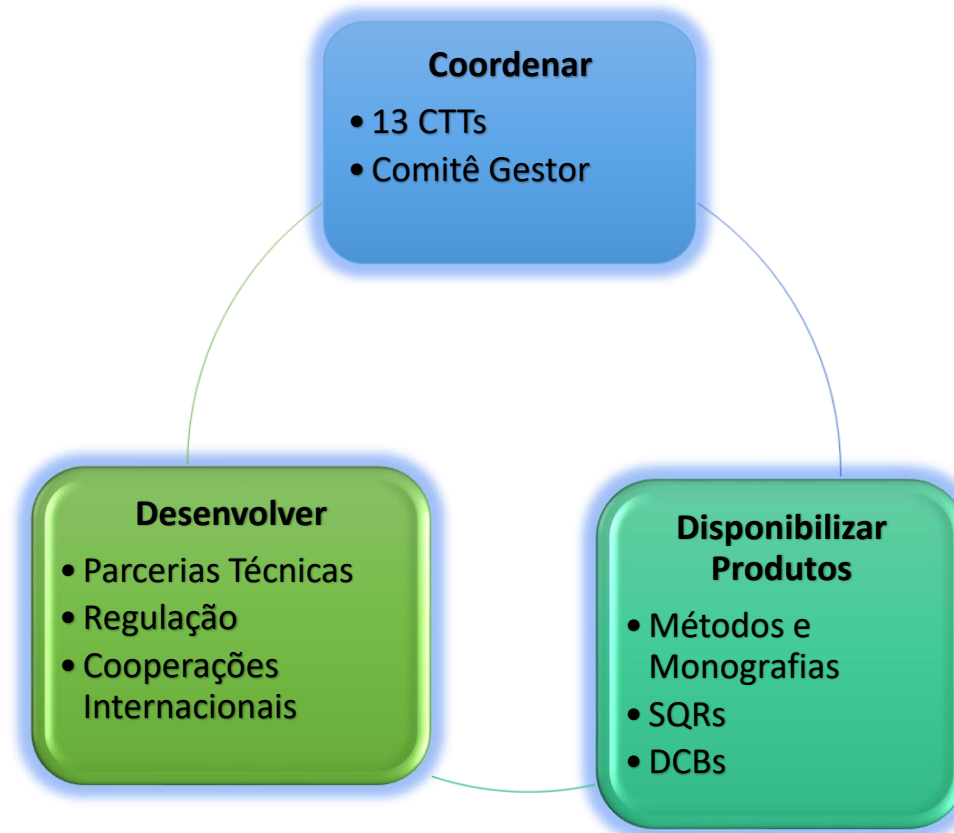
Art. 10 Compete ao Comitê Gestor:

- I - definir a composição dos comitês técnicos temáticos e grupos de trabalho
- II - gerir os trabalhos dos comitês técnicos temáticos e grupos de trabalho
- III- definir as estratégias de atuação para elaboração e publicação dos produtos
- IV - avaliar os planos de trabalho anuais dos comitês técnicos temáticos e grupos de trabalho da Farmacopeia Brasileira
- V - avaliar os textos farmacopeicos e produtos
- VI - **elaborar** plano de trabalho anual e **plano estratégico quinquenal**
- VII - elaborar relatório anual de atividades
- VIII - avaliar temas não previstos afeitos à Farmacopeia Brasileira

A composição  
do CG é  
publicada no  
site da Anvisa



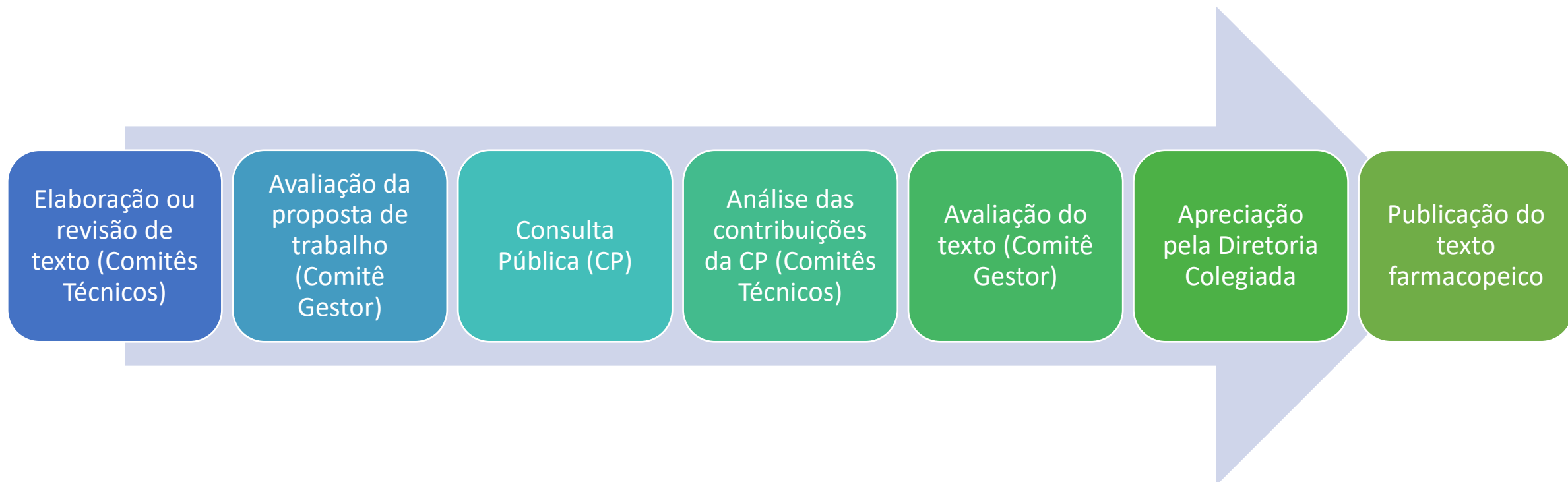
# Atividades da Coordenação da Farmacopeia (Cofar)







# Fluxo Regulatório para Atualização da Farmacopeia Brasileira





## Plano Estratégico Quinquenal Farmacopeia Brasileira

### Metodologia utilizada na construção do Plano Quinquenal:

- 1) Consulta às áreas da Anvisa e Ministério da Saúde
- 2) Utilização da metodologia de planejamento estratégico (análise SWOT) por meio de pesquisa virtual com membros dos colegiados e servidores da Anvisa num total de 87 formulários preenchidos
- 3) Construção da proposta com grupo colaborador do Comitê Gestor
- 4) Aprovação pelo Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira na reunião do dia **30 de setembro de 2021**

O documento completo está no [site da Anvisa](#)

**Você sabia que a Farmacopeia Brasileira é um patrimônio científico que fará 100 anos em 2026?**

Para nos ajudar a planejar nossas ações estratégicas para os próximos 5 anos, solicitamos a sua valiosa contribuição no preenchimento do seguinte questionário até o dia **10 de setembro de 2021**:

<https://forms.office.com/r/4b1MMPucUU>





# Pesquisa para Plano Quinquenal Farmacopeia Brasileira (n=87)

Quando você pensa na  
Farmacopeia Brasileira o  
que lhe vem à mente?







## Missão da Farmacopeia Brasileira

**Criar e disponibilizar padrões públicos visando a qualidade, segurança e acesso aos medicamentos e dispositivos médicos, em convergência com o desenvolvimento científico e tecnológico nacional e as necessidades do Sistema Único de Saúde**



## Visão da Farmacopeia Brasileira

**Ser protagonista, nacional e internacionalmente, no estabelecimento de padrões de qualidade de excelência para medicamentos e dispositivos médicos, fortalecendo sua atuação no controle sanitário.**



## Valores da Farmacopeia Brasileira

Valorizamos a saúde pública, a excelência científica, a ética e responsabilidade, a objetividade e o apoio ao SUS e ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional. Estamos comprometidos com a preservação do patrimônio científico da Farmacopeia Brasileira, fornecendo acesso público e gratuito.





# Objetivos Estratégicos da Farmacopeia Brasileira

1. Fortalecer a atuação da Farmacopeia Brasileira no controle sanitário nacional e no ambiente regulatório internacional
2. Modernizar a Farmacopeia Brasileira com foco na sustentabilidade
3. Aprimorar a governança da Farmacopeia Brasileira

Alinhados ao  
Plano Estratégico da  
Anvisa 2021-2023



# Plano Estratégico Quinquenal Farmacopeia Brasileira

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	AÇÕES	RESULTADOS ESPERADOS
<b>1. Fortalecer a atuação da Farmacopeia Brasileira no controle sanitário nacional e no ambiente regulatório internacional</b>	Aprimorar a representatividade da FB dentro da estrutura organizacional e dos projetos estratégicos da Anvisa	<ul style="list-style-type: none"><li>Projeto de SQR incluído nos projetos estratégicos da Anvisa</li></ul>
	Desenvolver e atualizar produtos da FB (monografias, SQRs, compêndios) de acordo com temas prioritários e planejamento estratégico da Anvisa	<ul style="list-style-type: none"><li>Compêndios da FB atualizados.</li><li>Aumento no número de monografias da FB e de SQRs, de acordo com temas prioritários.</li><li>Estabelecimento de parcerias técnicas com instituições de ensino e pesquisa e laboratórios de controle de qualidade, de acordo com temas prioritários</li></ul>
	Fortalecer a atuação internacional	<ul style="list-style-type: none"><li>Farmacopeia bilíngue (manutenção da Farmacopeia Brasileira traduzida em inglês)</li></ul>
	Avaliar a inclusão de novos escopos (ex: produtos de terapia avançada)	<ul style="list-style-type: none"><li>Proposta de inclusão, se necessário</li></ul>
	Buscar alternativas para o desenvolvimento interno de monografias	<ul style="list-style-type: none"><li>Procedimento de proposição de monografias pela sociedade (setor regulado e academia)</li></ul>



# Plano Estratégico Quinquenal Farmacopeia Brasileira

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS	AÇÕES	RESULTADOS ESPERADOS
<b>2. Modernizar a Farmacopeia Brasileira com foco na sustentabilidade</b>	Reduzir a utilização de solventes nocivos e uso de testes em animais	• Revisão dos métodos e monografias de forma contínua
	Atualizar monografias e métodos utilizando técnicas analíticas consolidadas e/ou atualizadas apropriadas para o contexto nacional.	
	Disponibilizar produtos da FB em base de dados	• <b>Farmacopeia Digital</b>
<b>3. Aprimorar a governança da Farmacopeia Brasileira</b>	Construir, monitorar e executar os planos anuais de trabalho dos colegiados da FB	• Planos Anuais dos Colegiados
	Elaborar diretrizes das Boas Práticas Farmacopeicas	• Boas Práticas da Farmacopeia Brasileira





**Obrigada!**

[farmacopeia@anvisa.gov.br](mailto:farmacopeia@anvisa.gov.br)

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)